Bulgaria – Farmaseuttiset tuotteet – “Сключване на рамково споразумение за доставка на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения за период от две години“, включваща 6 обособени позиции.
OJ S 202/2024 16/10/2024
Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä - Ilmoituksen muutos
Tavarat

1. Ostaja

1.1. Ostaja
Virallinen nimi: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО - ЦЕНТРАЛЕН ОРГАН ЗА ПОКУПКИ
Sähköposti: rstavreva@mh.government.bg
Ostajan oikeusstatus: Keskushallinnon viranomainen
Hankintaviranomaisen toiminta: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely
Otsikko: “Сключване на рамково споразумение за доставка на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения за период от две години“, включваща 6 обособени позиции.
Kuvaus: На основание чл. 2, ал. 1 от Постановление № 146 от 9.06.2015 г. за създаване на Централен орган за покупки в сектор "Здравеопазване" (ПМС № 146/2015 г.), министърът на здравеопазването е Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ (ЦОПСЗ). В изпълнение на възложените му функции и на основание чл. 5, т. 1 от ПМС № 146/2015 г. министърът на здравеопазването проведе, чрез Електронната система Процедура по събиране на заявки за сключване на Рамкови споразумения за периода от две години, чрез Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България. Настоящата обществена поръчка се обявява за заявените от лечебните заведения лекарствени продукти, които са индивидуализирани в техническата спецификация на обществената поръчка намираща се в Електронната система на адрес: https://cop.mh.government.bg/ - за регистрирани http://cop.mh.government.bg/ - за нерегистрирани
Menettelytunniste: cc7de108-d5f2-40be-81c5-a2a955d89677
Sisäinen tunniste: 420093
Menettelyn tyyppi: Avoin
Menettely on nopeutettu: ei

2.1.1. Tarkoitus
Sopimuksen kategoria: Tavarat
Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

2.1.2. Suorituspaikka
Postiosoite: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5
Postitoimipaikka: София
Postinumero: 1000
Maaryhmittely (NUTS): София (столица) (BG411)

Maa: Bulgaria
Lisätiedot: „NUTS: BG България“

2.1.3. Arvo

Arvioitu arvo ilman arvonlisäveroa: 2 555 702 419,40 BGN

2.1.4. Yleistä tietoa

Lisätiedot: 1. МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ Лекарствените продукти, за които участниците подават предложения трябва да отговарят на изискванията на възложителя и да са съобразени с количествата, посочени в Електронната система. https://cop.mh.government.bg/ - за регистрирани, http://cop.mh.government.bg/ - за нерегистрирани 2. ОБЩИ ИЗИКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ: 2.1. Лекарствените продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина – трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/. В процедурата могат да бъдат оферирани, само лекарствените продукти включени в ПЛС, Приложение № 2, актуален към датата на подаване на предложението. 2.2. Цената по договора, сключен въз основа на рамковото споразумение е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на 116 от ЗОП. 2.3. В случай, че през времето на действие на съответния договор стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, лечебното заведение – възложител безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цените на лекарствените продукти или от датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол). Всички количества, посочени в спецификацията, са „ориентировъчни” и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в документацията. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти. 3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДОСТАВКА ПО КОНКРЕТЕН ДОГОВОР 3.1. Всяка отделна доставка, следва да бъде доставена в срок до 7 календарни дни след получаване на заявката от лечебното заведение – възложител и за количествата и опаковките (съобразно конкретните лекарствени продукти, посочени в техническото предложение на изпълнителя), точно определени в заявката. В случаи, че се прави първа доставка от дадената партида на лекарствен продукт, се представя Сертификат за освобождаване на партидата, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ на електронен носител или по електронен път на електронната поща, посочена като адрес за кореспонденция, придружен с превод на български език от фирма, сключила договор с Министерство на външните работи за извършване на официални преводи. Изброените

документи се представят по електронна поща в съответното звено, определено от лечебното заведение – възложител. При следващи доставки на лекарствени продукти от същата партида, сертификатът не се представя. В случай на необходимост от спешна доставка, лечебното заведение – възложител посочва изрично в заявката, че е необходимо да бъде извършена спешна доставка. В този случай, доставката следва да бъде извършена до 6 часа от получаване на заявката и за количествата и опаковките, точно определени в заявката. 3.2. Остатъчният срок на годност на лекарствените продукти, следва да бъде не по–малък от 40 % /четиридесет на сто/ от обявения от производителя към датата на всяка доставка. 3.2.1. В случай на доставка на лекарствения продукт с по – кратък от договорения срок на годност, дължимата неустойка е както следва: от 39,99% до 30% - 3 % върху стойността на доставката; от 29,99% до 20% - 5 % върху стойността на доставката; от 19,99% до 10% - 7 % върху стойността на доставката; под 10% - 10 % върху стойността на доставката. 3.2.2. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 10 на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на лечебното заведение – възложител за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на лечебното заведение – възложител стоките няма да бъдат заплащани. Искането за писмено съгласие следва да постъпи в лечебното заведение – възложител в срок до 1 (един) работен ден от получаване на заявката. Посочените по-горе срокове за доставка на лекарствени продукти с остатъчен срок на годност по-малък от 10 на сто от обявения от производителя започват да текат от датата на получаване на съгласието за доставка. В случаите на спешни доставки посочените по-горе неустойки не се прилагат. Лечебното заведение – възложител може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчния срок на годност е по – малък от определения минимален срок на годност. 3.3. Остатъчният срок на годност на биопродукт или биоподобен продукт, следва да бъде не по–малък от 20 % /двадесет на сто/ от обявения от производителя към датата на всяка доставка. 3.3.1. В случай на доставка на биопродукт или биоподобен продукт с по – кратък от договорения срок на годност, дължимата неустойка е както следва: от 19,99% до 10% - 2 % върху стойността на доставката; от 9,99% до 5 % - 4 % върху стойността на доставката; под 5% - 6 % върху стойността на доставката. 3.3.2. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 5 на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на лечебното заведение – възложител за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на лечебното заведение – възложител стоките няма да бъдат заплащани. Искането за писмено съгласие следва да постъпи в лечебното заведение – възложител в срок до 1 (един) работен ден от получаване на заявката. Посочените по-горе срокове за доставка на лекарствени продукти с остатъчен срок на годност по-малък от 5 на сто от обявения от производителя започват да текат от датата на получаване на съгласието за доставка. В случаите на спешни доставки посочените по-горе неустойки не се прилагат. Лечебното заведение – възложител може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчния срок на годност е по – малък от определения минимален срок на годност. 4. Документи за плащане. Заплащането на стоките по договора се извършва отложено в срок до 60 /шестдесетия/ ден, след представяне на следните документи: Доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС и Приемателно-предавателни протоколи; Приемо – предавателните протоколи може да се съставят като електронни документи и да се подписват от представителите на страните с електронен подпис, създаден с квалифицирано удостоверение за електронен подпис. Отложеното плащане е на основание чл. 3, ал. 6 във връзка с ал. 5 от Закона за лечебните заведения. 5. На

основание чл.40 от ЗОП Централният орган за покупки в сектор "Здравеопазване" провежда процедури за възлагане на обществени поръчки и за сключване на рамкови споразумения чрез използваната от него платформа намираща се на адрес: https://cop.mh.government.bg/ В съответствие с чл. 40, ал. 1 от ЗОП създаването и публикуването на решенията по чл. 22, ал. 1, т. 1 и 2 и обявленията по чл. 35 и чл. 36, ал. 1, т. 6 от ЗОП, ще бъдат извършвани в Централизирана автоматизирана информационна система „Електронни обществени поръчки“ (ЦАИС ЕОП). Всички останали решения и документи се публикуват в Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: https://cop.mh.government.bg/ За настоящата обществена поръчка, ще бъде обособена самостоятелна електронна преписка в Електронната система. За провежданите от лечебните заведения вътрешни конкурентни избори, въз основа на сключеното рамково споразумение се обособяват отделни електронни преписки в Електронната система. Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: https://cop.mh.government.bg/ Въз основа на настоящата процедура ЦОПСЗ ще сключи едно рамково споразумение чрез използване на електронни средства за комуникация в съответствие с изискванията по чл. 39а, ал. 7 от ЗОП и при използване на електронен търг, който ще се проведе по реда на чл. 89-91 от ЗОП. След сключване на рамковото споразумение от страна на ЦОПСЗ, лечебните заведения-възложители ще сключват конкретни договори за доставка на лекарствени продукти след извършване на вътрешен конкурентен избор в случаите на чл. 82, ал. 3 от ЗОП и провеждане на електронен търг при спазване на реда по чл. 89-91 от ЗОП. 6. Освен на основанията на чл. 54 и чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП се отстраняват участниците и когато е налице някое от обстоятелствата по чл.107 от ЗОП. 7. Предвид обстоятелството, че с член 5к от Регламент (ЕС) 2022/576 НА СЪВЕТА от 8 април 2022 година за изменение на Регламент (ЕС) № 833/2014 относно ограничителни мерки с оглед на действията на Русия, дестабилизиращи положението в Украйна (Регламент (ЕС) 2022/576 НА СЪВЕТА) се забранява възлагането на всякакви договори за обществени поръчки на дружества, в които има руско участие, с което се надвишават границите определени в този член. Участници, в които има руско участие, с което се надвишават границите определени в чл.5к на Регламент (ЕС)2022/576 на Съвета ще бъдат отстранявани от процедурата.
Oikeusperusta:
Direktiivi 2014/24/EU

2.1.5. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:
Erien enimmäismäärä, joiden osalta yksi tarjoaja voi jättää tarjouksia: 6

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Rikollisjärjestön toimintaan osallistuminen: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 321 или чл. 321а от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)
Korruptio: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 301-307 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Petos: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 209-213 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)
Terrorismirikokset tai terroritoimintaan liittyvät rikokset: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 108а от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)
Rahanpesu tai terrorismin rahoitus: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 253-260 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)
Lapsityövoima ja muut ihmiskaupan muodot: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 159а-159г от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)
Verojen maksu: Кандидатът или участникът има задължения за данъци по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП)
Sosiaaliturvamaksujen maksaminen: Кандидатът или участникът има задължения за задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган, (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП)
Ympäristölainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 352-353е от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)
Sosiaalilainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 172 или чл. 192а от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)
Työlainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen: Кандидатът или участникът е извършил нарушение по чл. 118, 128, 245 и 301-305 от Кодекса на труда, установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, или аналогични нарушения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП)
Välitön tai välillinen osallistuminen tämän hankintamenettelyn valmisteluun: Налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП)
Talouden toimijan hankintamenettelyyn osallistumisesta johtuvat eturistiriidat: Налице е конфликт на интереси по смисъла на § 2, т. 21 от ДР на ЗОП, който не може да бъде отстранен (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП)
Syyllistyminen väärien tietojen antamiseen, tietojen antamatta jättämiseen, vaadittujen asiakirjojen antamiseen kykenemättömien tietojen toimittamiseen ja tätä menettelyä koskevien luottamuksellisten tietojen antamiseen: За кандидата или участника е установено, че: - е представил документ с невярно съдържание, с който се доказва декларираната липса

на основания за отстраняване или декларираното изпълнение на критериите за подбор (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП); - не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП)
Puhtaasti kansalliset poissulkemisperusteet: За кандидата или участника е налице някое от следните обстоятелства: осъден е с влязла в сила присъда за престъпления по чл. 194 – 208, чл. 213а – 217, чл. 219 – 252 и чл. 254а – 255а и чл. 256 - 260 НК (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП); извършил е нарушения по чл.61, ал.1, чл.62, ал.1 или 3, чл.63, ал.1 или 2, чл. 228, ал.3 от Кодекса на труда и по чл.13, ал.1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност, установени с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение (чл.54, ал.1, т.6 от ЗОП); обстоятелство по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици; обстоятелства по чл. 87 от Закона за противодействие на корупцията, обстоятелство по чл. 107, т. 4 във вр. с чл. 101, ал. 11 от ЗОП.
Konkurssi: Кандидатът или участникът е обявен в несъстоятелност по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)
Maksukyvyttömyys: Кандидатът или участникът е в производство по несъстоятелност (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)
Järjestelyt velkojien kanssa: Кандидатът или участникът е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)
Kansallisesta lainsäädännöstä johtuva konkurssia tai muuta sellaista vastaava tilanne: Съгласно законодателството на държавата, в която е установено, чуждестранно лице се намира в положение, подобно на: обявен в несъстоятелност; в производство по несъстоятелност; в процедура по ликвидация; сключено извънсъдебно споразумение с кредиторите; преустановена дейност (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)
Varat selvitysmiehen hallinnassa: Кандидатът или участникът е в процедура по ликвидация по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)
Liiketoiminta on keskeytetty: Кандидатът или участникът е преустановил дейността си (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

5. Erä

5.1. Erä: LOT-0001
Otsikko: Обособена позиция № 1, включваща 39 номенклатури
Kuvaus: ATC INN Form Package Quantity Note L01AA01 Cyclophosphamide парентерална mg 48201100 L01AA02 Chlorambucilперорална твърда mg 166000 L01AA06 Ifosfamide парентерална mg 30334100 L01AA09 Bendamustine парентерална mg 1176000 L01AX03 Temozolomide перорална твърда mg 10006000 L01BA01 Methotrexate парентерална mg 18398000 concentrate for solution for infusion L01BA01 Methotrexate парентерална mg 248880 Solution for injection L01BA04 Pemetrexed парентерална mg 5572000 L01BB02 Mercaptopurine перорална твърда mg 5065500 L01BB04 Cladribine парентерална mg 19650 L01BB05 Fludarabine парентерална mg 229500 L01BB06 Clofarabine парентерална mg 15610 L01BB07 Nelarabine парентерална mg 360000 L01BC01 Cytarabine парентерална mg 12510000 Solution for injection/infusion 100 mg/ml L01BC01 Cytarabine парентерална mg 16430000 Solution for injection 50 mg/ ml L01BC02 Fluorouracil парентерална mg 268011664 L01BC05 Gemcitabine парентерална mg 41193200 L01BC06 Capecitabine перорална твърда mg 1775920400 L01BC07 Azacitidine парентерална mg 4803000 L01BC07 Azacitidine перорална твърда mg 8238000 L01BC53 Tegafur, Gimeracil,

Oteracil перорална твърда tabl 90000 20 mg/5,8 mg/15,8 mg L01BC59 Trifluridine/Tipiracil перорална твърда tabl 137330 20 mg/8,19 mg L01BC59 Trifluridine/Tipiracil перорална твърда tabl 91140 15 mg/6,14 mg L01CA04 Vinorelbine парентерална mg 617120 L01CB01 Etoposide парентерална mg 6326000 L01CD01 Paclitaxel парентерална mg 10428100 L01CD01 Paclitaxel (Nanoparticle albumin-bound-NAB) парентерална mg 1823000 L01CD02 Docetaxel парентерална mg 3515376 L01CD04 Cabazitaxel парентерална mg 106460 L01CE01 Topotecan парентерална mg 23371 L01CE01 Topotecan перорална твърда mg 4628 L01CE02 Irinotecan парентерална mg 256075 liposomal L01CE02 Irinotecan парентерална mg 3851000 L01DB01 Doxorubicin парентерална mg 356300 Concentrate for solution for infusion L01DB01 Doxorubicin парентерална mg 159800 Powder, dispersion and solvent for concentrate for dispersion for infusion L01DB03 Epirubicin парентерална mg 4360690 L01DB06 Idarubicin парентерална mg 33950 L01DB07 Mitoxantrone парентерална mg 67056 L01DB11 Pixantrone парентерална mg 20020
Sisäinen tunniste: 420095

5.1.1. Tarkoitus

Sopimuksen kategoria: Tavarat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

Lisäluokitus (cpv): 33652000 Solunsalpaajat ja sytostaatit sekä immunomodulantit

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5
Postitoimipaikka: София
Postinumero: 1000

Maaryhmittely (NUTS): София (столица) (Sofia (stolitsa)) (BG411)

Maa: Bulgaria
Lisätiedot: „NUTS: BG България“

5.1.3. Arvioitu kesto

Alkamispäivä: 16/12/2024
Kesto: 2 Vuodet

5.1.4. Uusiminen

Uusimisten enimmäismäärä: 0

5.1.5. Arvo

Arvioitu arvo ilman arvonlisäveroa: 120 592 340,52 BGN

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen: Osallistumista ei ole varattu.
Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista
Hankintaan sovelletaan julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä
Lisätiedot: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen kriteerejä

5.1.8. Esteettömyyskriteerit

Vammaisia koskevia esteettömyysvaatimuksia ei ole otettu huomioon seuraavin perustein
Perustelu: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодатеслтво в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Valintaperusteet

Peruste:
Tyyppi: Taloudellinen tilanne ja rahoitusasema
Nimi: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.
Kuvaus: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

Peruste:
Tyyppi: Kelpoisuus harjoittaa ammattitoimintaa
Nimi: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.
Kuvaus: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди

да бъде сключено рамково споразумение или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

5.1.10. Myöntämisperusteet

Peruste:
Tyyppi: Hinta
Nimi: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.
Kuvaus: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: bulgaria
Hankinta-asiakirjojen osoite: https://cop.mh.government.bg/
Tilapäinen viestintäkanava:
Nimi: ЦОПСЗ
URL: https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:
Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen
Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: https://cop.mh.government.bg/
Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: bulgaria
Sähköinen luettelo: Ei sallittu
Vaaditaan kehittynyt tai hyväksytty sähköinen allekirjoitus tai leima (sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 910/2014)
Vaihtoehdot: Ei sallittu
Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+2)
Määräaika, johon asti tarjouksen on oltava voimassa: 10 Kuukaudet
Tietoa julkisesta avaamisesta:

Avajaispäivä: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+2)
Paikka: Електронната система
Lisätiedot: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: https://cop.mh.government.bg/
Sopimuksen ehdot:
Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei
Sähköinen laskutus: Sallittu
Tilaukset tehdään sähköisesti: ei
Maksut tehdään sähköisesti: ei
Rahoitusehdot: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни" и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely: Puitejärjestely, johon liittyy uudelleen kilpailuttaminen
Osallistujien enimmäismäärä: 100
Perustelu puitejärjestelyn kestolle: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекрствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.
Hankkijan lisäsuoja: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, 3а и 3б от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.
Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä: Ei dynaamista hankintajärjestelmää
Sähköinen huutokauppa: kyllä
Sähköinen huutokauppa pidetään seuraavassa osoitteessa: https://cop.mh.government.bg/
Kuvaus: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл.

89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Комисия за защита на конкуренцията
Tietoa muutoksenhaun määräajoista: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Erä: LOT-0002

Otsikko: Обособена позиция № 2, включваща 47 номенклатури
Kuvaus: ATC INN Form Package Quantity Note L01EA01 Imatinib перорална твърда mg 100881600 L01EA02 Dasatinib перорална твърда mg 4964500 C92.1 L01EA03 Nilotinib перорална твърда mg 181139600 L01EA04 Bosutinib перорална твърда mg 14772000 L01EA05 Ponatinib перорална твърда mg 615800 L01EA06 Asciminib перорална твърда mg 2479200 L01EB01 Gefitinib перорална твърда mg 8034800 L01EB02 Erlotinib перорална твърда mg 10302750 L01EB03 Afatinib перорална твърда mg 1724640 L01EB04 Osimertinib перорална твърда mg 7410840 L01EC01 Vemurafenib перорална твърда mg 46318464 L01EC02 Dabrafenib перорална твърда mg 28027900 L01EC03 Encorafenib перорална твърда mg 37141400 L01ED01 Crizotinib перорална твърда mg 11480000 L01ED03 alectinib перорална твърда mg 58200000 L01ED05 Lorlatinib перорална твърда mg 4412050 L01EE01 Trametinib перорална твърда mg 179360 L01EE02 Cobimetinib перорална твърда mg 1292100 L01EE03 Binimetinib перорална твърда mg 5047560 L01EF01 palbociclib перорална твърда mg 37009975 L01EF03 Abemaciclib перорална твърда mg 52420330 L01EG01 Temsirolimus парентерална mg 67670 L01EG02 Everolimus перорална твърда mg 1028120 5 mg/10 mg L01EG02 Everolimus перорална твърда mg 3840 2,5 mg L01EH01 Lapatinib перорална твърда mg 51450250 L01EH03 Tucatinib перорална твърда mg 25216100 L01EJ01 Ruxolitinib перорална твърда mg 4267000 L01EJ02 Fedratinib перорална твърда g 26600 L01EK01 Axitinib перорална твърда mg 1349610 L01EL01 Ibrutinib перорална твърда g 66852 L01EL02 Acalabrutinib перорална твърда g 11012 L01EL03 Zanubrutinib перорална твърда g 20576 L01EM03 Alpelisib перорална твърда mg 23940480 L01EN02 Pemigatinib перорална твърда mg 46016 L01EX01 Sunitinib перорална твърда mg 4695479 L01EX02 Sorafenib перорална твърда mg 61183880 C22.0,C22.1,C22.2,C22.3,C22.4,C22.7,C22.9, C64 L01EX02 Sorafenib перорална твърда mg 17873360 C73 L01EX03 Pazopanib

перорална твърда mg 80840400 L01EX05 Regorafenib перорална твърда mg 10338304 L01EX08 Lenvatinib перорална твърда mg 291360 C22.0, C22.9 L01EX08 Lenvatinib перорална твърда mg 835392 C54.0,C54.1,C54.2,C54.3,C54.8,C54.9,C55,C73 L01EX09 Nintedanib перорална твърда mg 16748400 C34 L01EX09 Nintedanib перорална твърда mg 2892000 L01EX13 Gilteritinib перорална твърда mg 2280864 L01EX14 Entrectinib перорална твърда g 14310 L01EX18 Avapritinib перорална твърда g 541
Sisäinen tunniste: 420100

5.1.1. Tarkoitus

Sopimuksen kategoria: Tavarat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

Lisäluokitus (cpv): 33652000 Solunsalpaajat ja sytostaatit sekä immunomodulantit

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5
Postitoimipaikka: София
Postinumero: 1000

Maaryhmittely (NUTS): София (столица) (Sofia (stolitsa)) (BG411)

Maa: Bulgaria
Lisätiedot: „NUTS: BG България“

5.1.3. Arvioitu kesto

Alkamispäivä: 16/12/2024
Kesto: 2 Vuodet

5.1.4. Uusiminen

Uusimisten enimmäismäärä: 0

5.1.5. Arvo

Arvioitu arvo ilman arvonlisäveroa: 595 403 715,99 BGN

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen: Osallistumista ei ole varattu.
Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista
Hankintaan sovelletaan julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä
Lisätiedot: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa
Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen kriteerejä

5.1.8. Esteettömyyskriteerit

Vammaisia koskevia esteettömyysvaatimuksia ei ole otettu huomioon seuraavin perustein
Perustelu: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се

спазват изискванията на европейското законодатеслтво в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Valintaperusteet

Peruste:
Tyyppi: Taloudellinen tilanne ja rahoitusasema
Nimi: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.
Kuvaus: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

Peruste:
Tyyppi: Kelpoisuus harjoittaa ammattitoimintaa
Nimi: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.
Kuvaus: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключено рамково споразумение или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да

бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

5.1.10. Myöntämisperusteet

Peruste:
Tyyppi: Hinta
Nimi: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.
Kuvaus: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: bulgaria
Hankinta-asiakirjojen osoite: https://cop.mh.government.bg/
Tilapäinen viestintäkanava:
Nimi: ЦОПСЗ
URL: https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:
Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen
Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: https://cop.mh.government.bg/
Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: bulgaria
Sähköinen luettelo: Ei sallittu
Vaaditaan kehittynyt tai hyväksytty sähköinen allekirjoitus tai leima (sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 910/2014)
Vaihtoehdot: Ei sallittu
Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+2)
Määräaika, johon asti tarjouksen on oltava voimassa: 10 Kuukaudet
Tietoa julkisesta avaamisesta:
Avajaispäivä: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+2)
Paikka: Електронната система
Lisätiedot: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: https://cop.mh.government.bg/
Sopimuksen ehdot:
Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Sallittu
Tilaukset tehdään sähköisesti: ei
Maksut tehdään sähköisesti: ei
Rahoitusehdot: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни" и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely: Puitejärjestely, johon liittyy uudelleen kilpailuttaminen
Osallistujien enimmäismäärä: 100
Perustelu puitejärjestelyn kestolle: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекрствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.
Hankkijan lisäsuoja: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, 3а и 3б от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.
Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä: Ei dynaamista hankintajärjestelmää
Sähköinen huutokauppa: kyllä
Sähköinen huutokauppa pidetään seuraavassa osoitteessa: https://cop.mh.government.bg/
Kuvaus: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от

съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku
Muutoksenhakuelin: Комисия за защита на конкуренцията
Tietoa muutoksenhaun määräajoista: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Erä: LOT-0003
Otsikko: Обособена позиция № 3, включваща 58 номенклатури
Kuvaus: ATC INN Form Package Quantity Note L01FA01 Rituximab парентерална mg 282500 concentrate for solution for infusion МКБ L10 L01FA01 Rituximab парентерална mg 4607500 concentrate for solution for infusion МКБ C82,C83,C91,M31 L01FA01 Rituximab парентерална mg 347500 concentrate for solution for infusion МКБ M05,M06 L01FC01 Daratumumab парентерална mg 3039200 Concentrate for solution for infusion L01FC01 Daratumumab парентерална vial 5160 Solution for injection L01FC02 Isatuximab парентерална mg 1774400 L01FD01 Trastuzumab парентерална mg 1690080 Powder for concentrate for solution for infusion L01FD02 Pertuzumab парентерална mg 4166380 L01FD03 Trastuzumab Emtansine парентерална mg 938794 L01FD04 Trastuzumab deruxtecan парентерална mg 1579964 L01FE01 Cetuximab парентерална mg 5500200 L01FE02 Panitumumab парентерална mg 3383200 L01FF01 Nivolumab парентерална mg 4681420 L01FF02 Pembrolizumab парентерална mg 7020000 L01FF04 Avelumab парентерална mg 4473760 L01FF05 Atezolizumab парентерална mg 11009600 Concentrate for solution for infusion L01FF06 Cemiplimab парентерална mg 1099600 L01FG01 Bevacizumab парентерална mg 20117557 L01FG02 Ramucirumab парентерална mg 1923700 L01FX02 Gemtuzumab ozogamicin парентерална mg 1840 L01FX04 Ipilimumab парентерална mg 247900 L01FX05 Brentuximab vedotin парентерална mg 230200 L01FX07 blinatumomab парентерална mcg 25949 L01FX12 Tafasitamab парентерална mg 7130000 L01FX13 Enfortumab vedotin парентерална mg 400000 L01FX14 Polatuzumab vedotin парентерална mg 296640 L01FX17 Sacituzumab govitecan парентерална mg 3230200 L01FX18Amivantamab парентерална mg 1294800 L01XA01 Cisplatin парентерална mg 2428560 L01XA02 Carboplatin парентерална mg 11481220 L01XA03 Oxaliplatin парентерална mg 5172800 L01XC02 Rituximab парентерална mg 8882000 solution for injection L01XC03 Trastuzumab парентерална mg 10372200 Solution for injection L01XC15 Obinutuzumab парентерална mg 2384000 L01XC26 Inotuzumab ozogamicin парентерална mg 270 L01XC28 Durvalumab парентерална mg 2760320 L01XE12 Vandetanib перорална твърда mg 8148400 L01XE39 Midostaurin перорална твърда mg 1498960 L01XE42 Ribociclib перорална твърда mg 125189000 L01XE43 Brigatinib перорална твърда mg 7171440 L01XF03 Bexarotene перорална твърда mg 8902500 L01XG01 Bortezomib парентерална mg 50575 L01XG02 Carfilzomib парентерална mg 512920 L01XG03 Ixazomib перорална твърда mg 20506 L01XJ01

Vismodegib перорална твърда mg 14266140 L01XK01 Olaparib перорална твърда mg 132372440 Film coated tablet L01XK04 Talazoparib перорална твърда mg 39450 L01XX23 Mitotane перорална твърда mg 17385000 L01XX24 Pegaspargase парентерална U 3285000 L01XX35 Anagrelide перорална твърда mg 478500 L01XX41 Eribulin парентерална mg 11264 L01XX44 Aflibercept парентерална mg 695440 L01XX52 venetoclax перорална твърда mg 53547200 L01XX73 Sotorasib перорална твърда mg 42506880 L01XX75 Tebentafusp парентерална mcg 85900 L01XY01 Daunorubicin, cytarabine парентерална vial 896 L01XY02 Pertuzumab, trastuzumab парентерална vial 1424 1200 mg/600 mg L01XY02 Pertuzumab, trastuzumab парентерална vial 12176 600 mg /600 mg
Sisäinen tunniste: 420247

5.1.1. Tarkoitus

Sopimuksen kategoria: Tavarat
Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet
Lisäluokitus (cpv): 33652000 Solunsalpaajat ja sytostaatit sekä immunomodulantit

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5
Postitoimipaikka: София
Postinumero: 1000
Maaryhmittely (NUTS): София (столица) (Sofia (stolitsa)) (BG411)
Maa: Bulgaria
Lisätiedot: „NUTS: BG България“

5.1.3. Arvioitu kesto

Alkamispäivä: 16/12/2024
Kesto: 2 Vuodet

5.1.4. Uusiminen

Uusimisten enimmäismäärä: 0

5.1.5. Arvo

Arvioitu arvo ilman arvonlisäveroa: 1 466 521 685,77 BGN

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen: Osallistumista ei ole varattu.
Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista
Hankintaan sovelletaan julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä
Lisätiedot: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa
Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen kriteerejä

5.1.8. Esteettömyyskriteerit

Vammaisia koskevia esteettömyysvaatimuksia ei ole otettu huomioon seuraavin perustein
Perustelu: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодатеслтво в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Valintaperusteet

Peruste:
Tyyppi: Taloudellinen tilanne ja rahoitusasema
Nimi: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.
Kuvaus: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

Peruste:
Tyyppi: Kelpoisuus harjoittaa ammattitoimintaa
Nimi: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.
Kuvaus: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключено рамково споразумение или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за

търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

5.1.10. Myöntämisperusteet

Peruste:
Tyyppi: Hinta
Nimi: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.
Kuvaus: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: bulgaria
Hankinta-asiakirjojen osoite: https://cop.mh.government.bg/
Tilapäinen viestintäkanava:
Nimi: ЦОПС3
URL: https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:
Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen
Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: https://cop.mh.government.bg/
Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: bulgaria
Sähköinen luettelo: Ei sallittu
Vaaditaan kehittynyt tai hyväksytty sähköinen allekirjoitus tai leima (sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 910/2014)
Vaihtoehdot: Ei sallittu
Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+2)
Määräaika, johon asti tarjouksen on oltava voimassa: 10 Kuukaudet
Tietoa julkisesta avaamisesta:
Avajaispäivä: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+2)
Paikka: Електронната система

Lisätiedot: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: https://cop.mh.government.bg/
Sopimuksen ehdot:
Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei
Sähköinen laskutus: Sallittu
Tilaukset tehdään sähköisesti: ei
Maksut tehdään sähköisesti: ei
Rahoitusehdot: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни" и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely: Puitejärjestely, johon liittyy uudelleen kilpailuttaminen
Osallistujien enimmäismäärä: 100
Perustelu puitejärjestelyn kestolle: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекрствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.
Hankkijan lisäsuoja: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, 3а и 3б от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.
Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä: Ei dynaamista hankintajärjestelmää
Sähköinen huutokauppa: kyllä
Sähköinen huutokauppa pidetään seuraavassa osoitteessa: https://cop.mh.government.bg/
Kuvaus: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за

възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Комисия за защита на конкуренцията
Tietoa muutoksenhaun määräajoista: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Erä: LOT-0004

Otsikko: Обособена позиция № 4, включваща 38 номенклатури
Kuvaus: ATC INN Form Package Quantity Note L02AE01 Buserelin имплант mg 2646 L02AE02 Leuprorelin парентерална mg 450 powder and solvent for solution for injection L02AE03 Goserelin имплант mg 576 L02AE04 Triptorelin парентерална mg 200 solution for injection L02BA01 Tamoxifen перорална твърда mg 3000 L02BA03 Fulvestrant парентерална mg 509900 L02BB03 Bicalutamide перорална твърда mg 41200 L02BB04 Enzalutamide перорална твърда mg 81643136 L02BB05 Apalutamide перорална твърда g 55000 L02BB06 Darolutamide перорална твърда mg 119654400 L02BG03 anastrozole перорална твърда mg 1200 L02BG04 Letrozole перорална твърда mg 3000 L02BG06 Exemestane перорална твърда mg 30000 L02BX03 Abiraterone перорална твърда mg 238086400 L03AA02 Filgrastim парентерална mg 565852 L03AA13 Pegfilgrastim парентерална mg 127709 L03AA14 Lipegfilgrastim парентерална mg 117564 L03AX03 Mycobacterium bovis BCG интракавитална mg 529989 L03AX16 Plerixafor парентерална mg 3140 L04AA06 Mycophenolic acid перорална твърда mg 22707000 L04AA10 Sirolimus перорална твърда mg 23700 L04AA18 Everolimus перорална твърда mg 156600 L04AA26 Belimumab парентерална mg 8000 L04AA37 baricitinib перорална твърда mg 2000 L04AB01 Etanercept парентерална mg 33000 L04AB02 Infliximab парентерална mg 32000 L04AC02 Basiliximab парентерална mg 7806 L04AC05 Ustekinumab парентерална mg 17550 L04AC07 Tocilizumab парентерална mg 17000 solution for injection L04AC07 Tocilizumab парентерална mg 181600 concentrate for solution for infusion L04AC16 Guselkumab парентерална mg 31200 L04AD01 Ciclosporin перорална твърда mg 17012000 L04AD01 Ciclosporin перорална течна mg 960000 L04AD02 Tacrolimus перорална твърда mg 22200 tablet L04AD02 Tacrolimus перорална твърда mg 30000 L04AX04 Lenalidomide перорална твърда mg 807750 C90 L04AX04 Lenalidomide перорална твърда mg 2448095 C90,D46 L04AX06 Pomalidomide перорална твърда mg 67464
Sisäinen tunniste: 420254

5.1.1. Tarkoitus

Sopimuksen kategoria: Tavarat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

Lisäluokitus (cpv): 33652000 Solunsalpaajat ja sytostaatit sekä immunomodulantit

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5

Postitoimipaikka: София

Postinumero: 1000

Maaryhmittely (NUTS): София (столица) (Sofia (stolitsa)) (BG411)

Maa: Bulgaria

Lisätiedot: „NUTS: BG България“

5.1.3. Arvioitu kesto

Alkamispäivä: 16/12/2024

Kesto: 2 Vuodet

5.1.4. Uusiminen

Uusimisten enimmäismäärä: 0

5.1.5. Arvo

Arvioitu arvo ilman arvonlisäveroa: 237 367 165,42 BGN

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen: Osallistumista ei ole varattu.

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

Lisätiedot: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen kriteerejä

5.1.8. Esteettömyyskriteerit

Vammaisia koskevia esteettömyysvaatimuksia ei ole otettu huomioon seuraavin perustein

Perustelu: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодателство в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Valintaperusteet

Peruste:

Tyyppi: Taloudellinen tilanne ja rahoitusasema

Nimi: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.
Kuvaus: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

Peruste:
Tyyppi: Kelpoisuus harjoittaa ammattitoimintaa
Nimi: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.
Kuvaus: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключено рамково споразумение или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

5.1.10. Myöntämisperusteet
Peruste:
Tyyppi: Hinta

Nimi: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.
Kuvaus: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: bulgaria
Hankinta-asiakirjojen osoite: https://cop.mh.government.bg/
Tilapäinen viestintäkanava:
Nimi: ЦОПСЗ
URL: https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:
Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen
Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: https://cop.mh.government.bg/
Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: bulgaria
Sähköinen luettelo: Ei sallittu
Vaaditaan kehittynyt tai hyväksytty sähköinen allekirjoitus tai leima (sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 910/2014)
Vaihtoehdot: Ei sallittu
Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+2)
Määräaika, johon asti tarjouksen on oltava voimassa: 10 Kuukaudet
Tietoa julkisesta avaamisesta:
Avajaispäivä: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+2)
Paikka: Електронната система
Lisätiedot: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: https://cop.mh.government.bg/
Sopimuksen ehdot:
Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei
Sähköinen laskutus: Sallittu
Tilaukset tehdään sähköisesti: ei
Maksut tehdään sähköisesti: ei
Rahoitusehdot: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни” и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения –

възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely: Puitejärjestely, johon liittyy uudelleen kilpailuttaminen
Osallistujien enimmäismäärä: 100
Perustelu puitejärjestelyn kestolle: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекрствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.
Hankkijan lisäsuoja: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, 3а и 3б от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.
Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä: Ei dynaamista hankintajärjestelmää
Sähköinen huutokauppa: kyllä
Sähköinen huutokauppa pidetään seuraavassa osoitteessa: https://cop.mh.government.bg/
Kuvaus: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на

електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Комисия за защита на конкуренцията
Tietoa muutoksenhaun määräajoista: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Erä: LOT-0005

Otsikko: Обособена позиция № 5, включваща 35 номенклатури
Kuvaus: ATC INN Form Package Quantity Note B02BX04 Romiplostim парентерална mcg 1587900 B02BX05 Eltrombopag перорална твърда mg 7181080 B03XA01 erythropoietin (Epoetin alfa) парентерална IU 1380326800 B03XA01 Erythropoietin(Epoetin beta) парентерална IU 387361280 B03XA01 Erythropoietin(Epoetin zeta) парентерална IU 134380400 B03XA02 Darbepoetin alfa парентерална mcg 4117850 B03XA03 Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta парентерална mcg 590825 B03XA06 Luspatercept парентерална mg 28000 H01CB02 Octreotide парентерална mg 186824 Powder and solvent for suspension for injection H01CB02 Octreotide парентерална mg 21495 solution for injection H02AB02 Dexamethasone парентерална mg 18422951 H02AB02 Dexamethasone перорална твърда mg 413790 J06BA02 Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. Парентерална mg 39119520 M05BA08 Zoledronic acid парентерална mg 126588 M05BX04 Denosumab парентерална mg 10748224 120 mg N02AA01 Morphine парентерална mg 11839500 N02AA01 Morphine перорална твърда mg 13989120 N02AA05 Oxycodone перорална твърда mg 59489050 N02AA08 Dihydrocodeine перорална твърда mg 22663984 N02AA55 Oxycodone, Naloxone перорална твърда mg oxycodone 29226625 N02AB02 Pethidine парентерална mg 22338750 N02AB03 Fentanyl назална Full spray 27040 N02AB03 Fentanyl перорална твърда mg 7898 100 mcg N02AB03 Fentanyl перорална твърда mg 14080 133 mcg N02AB03 Fentanyl трансдермална mcg/h 10667050 N02AE01 Buprenorphine трансдермална mcg/h 7724185 N02AX02 Tramadol парентерална mg 91776300 N02AX02 Tramadol перорална твърда mg 72561266 V03AC01 Deferoxamine парентерална mg 3935000 V03AC02 Deferiprone перорална твърда mg 2930000 V03AC02 Deferiprone перорална течна mg 3200000 V03AC03 Deferasirox перорална твърда mg 1944000 Dispersible tablet V03AC03 Deferasirox перорална твърда mg 13307400 Film-coated tablet V03AF01 Mesna парентерална mg 45023000 V03AF03 Calcium folinate парентерална mg 66732820
Sisäinen tunniste: 420260

5.1.1. Tarkoitus

Sopimuksen kategoria: Tavarat
Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet
Lisäluokitus (cpv): 33621300 Anemialääkkeet, 33642100
Aivolisäkkeen ja hypotalamuksen hormonit sekä analogit, 33642200
Systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, 33651500 Immunoseerumit ja immonoglobuliinit, 33632100 Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, 33661200 Analgeetit, 33690000 Muut lääkkeet

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5
Postitoimipaikka: София

Postinumero: 1000
Maaryhmittely (NUTS): София (столица) (Sofia (stolitsa)) (BG411)
Maa: Bulgaria
Lisätiedot: „NUTS: BG България“

5.1.3. Arvioitu kesto
Alkamispäivä: 16/12/2024
Kesto: 2 Vuodet

5.1.4. Uusiminen
Uusimisten enimmäismäärä: 0

5.1.5. Arvo
Arvioitu arvo ilman arvonlisäveroa: 111 638 951,32 BGN

5.1.6. Yleistä tietoa
Varattu osallistuminen: Osallistumista ei ole varattu.
Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista
Hankintaan sovelletaan julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä
Lisätiedot: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Strategiset hankinnat
Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa
Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen kriteerejä

5.1.8. Esteettömyyskriteerit
Vammaisia koskevia esteettömyysvaatimuksia ei ole otettu huomioon seuraavin perustein
Perustelu: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодатеслтво в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Valintaperusteet
Peruste:
Tyyppi: Taloudellinen tilanne ja rahoitusasema
Nimi: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.
Kuvaus: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия

с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

Peruste:
Tyyppi: Kelpoisuus harjoittaa ammattitoimintaa
Nimi: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.
Kuvaus: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключено рамково споразумение или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

5.1.10. Myöntämisperusteet

Peruste:
Tyyppi: Hinta
Nimi: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.
Kuvaus: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой

изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: bulgaria
Hankinta-asiakirjojen osoite: https://cop.mh.government.bg/
Tilapäinen viestintäkanava:
Nimi: ЦОПСЗ
URL: https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:
Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen
Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: https://cop.mh.government.bg/
Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: bulgaria
Sähköinen luettelo: Ei sallittu
Vaaditaan kehittynyt tai hyväksytty sähköinen allekirjoitus tai leima (sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 910/2014)
Vaihtoehdot: Ei sallittu
Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+2)
Määräaika, johon asti tarjouksen on oltava voimassa: 10 Kuukaudet
Tietoa julkisesta avaamisesta:
Avajaispäivä: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+2)
Paikka: Електронната система
Lisätiedot: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: https://cop.mh.government.bg/
Sopimuksen ehdot:
Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei
Sähköinen laskutus: Sallittu
Tilaukset tehdään sähköisesti: ei
Maksut tehdään sähköisesti: ei
Rahoitusehdot: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни” и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely: Puitejärjestely, johon liittyy uudelleen kilpailuttaminen
Osallistujien enimmäismäärä: 100
Perustelu puitejärjestelyn kestolle: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекрствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.
Hankkijan lisäsuoja: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, 3а и 3б от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.
Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä: Ei dynaamista hankintajärjestelmää
Sähköinen huutokauppa: kyllä
Sähköinen huutokauppa pidetään seuraavassa osoitteessa: https://cop.mh.government.bg/
Kuvaus: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Комисия за защита на конкуренцията
Tietoa muutoksenhaun määräajoista: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП -

срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

5.1. Erä: LOT-0006
Otsikko: Обособена позиция № 6, включваща 19 номенклатури
Kuvaus: ATC INN Form Package Quantity Note B02BB01 Human fibrinogen парентерална g 3081 B02BD01 Human Prothrombin Complex парентерална IU 2704040 B02BD01 Coagulation factor IX, II, VII and X in combination парентерална IU 2219200 B02BD02 Coagulation factor VIII (Damoctocog alfa pegol) парентерална IU 300000 B02BD02 coagulation factor VIII (efmoroctocog alfa) парентерална IU 1310000 B02BD02 Coagulation factor VIII (lonoctocog alfa) парентерална IU 300000 B02BD02 Coagulation factor VIII (Moroctocog alfa) парентерална IU 1310000 B02BD02 Coagulation factor VIII (Octocog alfa) парентерална IU 1600000 B02BD02 Coagulation factor VIII (rurioctocog alfa pegol) парентерална IU 700000 B02BD02 Coagulation Factor VIII (Simoctocog Alfa) парентерална IU 700000 B02BD02 Coagulation Factor VIII (Turoctocog Alfa) парентерална IU 1900000 B02BD02 Human coagulation factor VIII парентерална IU 3660800 B02BD03 factor VIII inhibitor bypassyng activity парентерална IU 810000 B02BD04 Coagulation factor IX парентерална IU 1548160 B02BD04 Coagulation factor IX парентерална IU 500000 recombinant B02BD04 Coagulation factor IX (nonacog alfa) парентерална IU 750000 B02BD04 Coagulation factor IX (nonacog beta pegol) парентерална IU 325000 B02BD06 Coagulation factor VIII, Factor von Willebrand парентерална IU refers to VWF 1453000 B02BD08 Eptacog alfa (activated) парентерална KIU 290345
Sisäinen tunniste: 420265

5.1.1. Tarkoitus
Sopimuksen kategoria: Tavarat
Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet
Lisäluokitus (cpv): 33621200 Hemostaatit

5.1.2. Suorituspaikka
Postiosoite: България, гр. София, Площад Света Неделя № 5
Postitoimipaikka: София
Postinumero: 1000
Maaryhmittely (NUTS): София (столица) (Sofia (stolitsa)) (BG411)
Maa: Bulgaria
Lisätiedot: „NUTS: BG България“

5.1.3. Arvioitu kesto
Alkamispäivä: 16/12/2024
Kesto: 2 Vuodet

5.1.4. Uusiminen
Uusimisten enimmäismäärä: 0

5.1.5. Arvo
Arvioitu arvo ilman arvonlisäveroa: 24 178 560,38 BGN

5.1.6. Yleistä tietoa
Varattu osallistuminen: Osallistumista ei ole varattu.
Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista
Hankintaan sovelletaan julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

Lisätiedot: Определените изпълнители по рамковото споразумение не дължат гаранция за изпълнение при сключване му. Гаранцията за изпълнение на всеки конкретен договор, сключен след проведен вътрешен конкурентен избор, въз основа на сключено рамково споразумение е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без включен ДДС, в случай че договора е на стойност равна или над 50 000 лв., без вкл. ДДС. За договори под 50 000 лв. без включен ДДС, гаранция за изпълнение не се изисква.

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa
Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen kriteerejä

5.1.8. Esteettömyyskriteerit

Vammaisia koskevia esteettömyysvaatimuksia ei ole otettu huomioon seuraavin perustein
Perustelu: Лекарствените продукти са обект на регулация по отношение на опаковане, листовки и начин на употреба. Тъй като същите се използват и от лица с увреждания, се спазват изискванията на европейското законодателство в тази област, предвид което не е необходимо да се поставят допълнителни критерии за достъпност за лица с увреждания.

5.1.9. Valintaperusteet

Peruste:
Tyyppi: Taloudellinen tilanne ja rahoitusasema
Nimi: На основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти.
Kuvaus: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Под минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, следва да се разбира оборот реализиран от търговия с лекарствени продукти. Съгласно чл. 62, ал. 3 от ЗОП, информацията може да обхваща и по-кратък период в зависимост от датата, на която участникът е създаден или е започнал дейността си. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, справка за оборота в сферата, попадаща в обхвата на поръчката за посочения период. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел Б от ЕЕДОП.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

Peruste:
Tyyppi: Kelpoisuus harjoittaa ammattitoimintaa
Nimi: Участниците следва да са вписани в търговския регистър и/или в съответен професионален регистър, а за чуждестранни лица - в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.
Kuvaus: Участниците в обществената поръчка трябва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (в случаите по чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с

лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти (случаите по чл. 195, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ), или разрешение за внос (случаите по чл. 196, ал. 2 от ЗЛПХМ) – издадени по реда на ЗЛПХМ. Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „А“ от ЕЕДОП, като се посочва: номер и дата на издаване на разрешението за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или на удостоверението за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или на разрешението за внос. На основание чл. 67, ал. 5 и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП документът, който се представя от участника определен за изпълнител, преди да бъде сключено рамково споразумение или при поискване в хода на процедурата е: заверено копие на валидно разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, или разрешение за внос. Възложителят не изисква заверено копие на разрешението или на друг документ, удостоверяващ правото за търговия с лекарствени продукти или разрешение за производство или внос, когато има достъп по служебен път или чрез публичен регистър, или когато същите могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки.
Tämän perusteen käyttö: Käytössä

5.1.10. Myöntämisperusteet

Peruste:
Tyyppi: Hinta
Nimi: Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на най-ниската цена след проведен електронен търг. Този критерий се прилага и при вътрешно конкурентните избори от лечебните заведения.
Kuvaus: 1. След провеждането на електронния търг за всеки лекарствен продукт, ще бъдат определени изпълнители по рамково споразумение при спазване на следните правила: За всяка номенклатура, от Техническата спецификация, за изпълнители по рамковото споразумение ще се определят участникът предложил най-ниска цена и всички други участници, предложили цена, която е до 10 % по-висока от най-ниската предложена цена. Възложителят не поставя ограничение за максимален брой изпълнители по номенклатура. В случай, че за дадена номенклатура е налице само един участник, за който не са налице основанията за отстраняване, посочени в настоящата документация; който отговаря на критериите за подбор; или е налице само едно предложение, което отговаря на предварително обявените условия на възложителя за изпълнител на съответната номенклатура, се определя това лице. 2. При вътрешно конкурентния избор, провеждан от лечебните заведения, за изпълнител ще бъде определен класираният на първо място участник, чието ценово предложение е най-ниско.

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: bulgaria
Hankinta-asiakirjojen osoite: https://cop.mh.government.bg/
Tilapäinen viestintäkanava:
Nimi: ЦОПСЗ
URL: https://cop.mh.government.bg/Messages/Messages

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:
Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: https://cop.mh.government.bg/
Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: bulgaria
Sähköinen luettelo: Ei sallittu
Vaaditaan kehittynyt tai hyväksytty sähköinen allekirjoitus tai leima (sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 910/2014)
Vaihtoehdot: Ei sallittu
Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 11/11/2024 23:59:59 (UTC+2)
Määräaika, johon asti tarjouksen on oltava voimassa: 10 Kuukaudet
Tietoa julkisesta avaamisesta:
Avajaispäivä: 12/11/2024 15:00:00 (UTC+2)
Paikka: Електронната система
Lisätiedot: Настоящата процедура е изцяло електронна и всички действия свързани с обявяването ѝ и провеждането ѝ ще бъдат извършвани чрез Електронната система, достъпна на следния електронен адрес: https://cop.mh.government.bg/
Sopimuksen ehdot:
Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei
Sähköinen laskutus: Sallittu
Tilaukset tehdään sähköisesti: ei
Maksut tehdään sähköisesti: ei
Rahoitusehdot: Всички количества, посочени в спецификацията на Електронната система, са „ориентировъчни" и са предмет на възлагане в рамките на вътрешен конкурентен избор по рамково споразумение, по покана на лечебните заведения – възложители, посочени в настоящата документация. В рамките на провежданите вътрешни конкурентни избори, ще бъдат заявявани количества, съобразно текущите нужди на всяко лечебно заведение, като лечебното заведение – възложител не е длъжно да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното. След сключване на конкретен договор, възникват задълженията за заявяване, доставка и заплащане на доставените лекарствени продукти.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely: Puitejärjestely, johon liittyy uudelleen kilpailuttaminen
Osallistujien enimmäismäärä: 100
Perustelu puitejärjestelyn kestolle: Сключеното въз основа на настоящата обществена поръчка рамково споразумение, ще е със срок на изпълнение до две години, считано от датата на сключването му. Срокът на договорите, сключени след проведен вътрешен конкурентен избор по рамковото споразумение от лечебните заведения по чл. 1 от ПМС № 146/2015 г. може да надхвърля крайния срок на сключеното рамково споразумение. Максималният срок, с който могат да го надхвърлят е не повече от една година - когато по договора не са изчерпани всички количества от лекрствените продукти и ЦОПСЗ не е сключил ново рамково споразумение за тях.
Hankkijan lisäsuoja: Възложителите - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, 3а и 3б от ЗЛЗ, които са подали заявки, чрез Електронната система за лекарствени продукти. Предмет на възлагане чрез ЦОПСЗ са доставки на стоки – лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262 от ЗЛПХМ, вписани в публичен електронен регистър към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Настоящата процедура обхваща заявените от посочените по-долу лечебни

заведения лекарствени продукти, в рамките на проведена процедура за събиране на заявки в периода месец февруари и месец март 2024 г. Подробен списък на лечебните заведения се съдържа в Документацията за възлагане на обществената поръчка, публикувана в Електронната система.

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä: Ei dynaamista hankintajärjestelmää
Sähköinen huutokauppa: kyllä
Sähköinen huutokauppa pidetään seuraavassa osoitteessa: https://cop.mh.government.bg/
Kuvaus: Изборът на изпълнители по съответните номенклатури, включени в рамковото споразумение ще бъде извършен след провеждане на електронен търг по реда на чл. 89-91 от ЗОП, чрез Електронната система. Провеждането на електронния търг ще се предхожда от първоначална оценка на офертите в съответствие с избрания критерий за възлагане – най-ниска цена. До участие в електронния търг ще бъдат допуснати участниците, чиито предложения отговарят на изискванията на възложителя, посочени в настоящата документация. Електронният търг, ще се провежда със стъпка за намаляване на цената в размер на 0.05% (нула цяло и нула пет процента). Прилагането на стъпката, води до намаляване на цената за единица мярка, предложена от съответния участник с процента на стъпката. При следващо прилагане на стъпката, процентът на стъпката се изчислява на база вече намалената от участника в електронния търг цена. Преди стартиране на електронния търг, допуснатите участниците получават покана, в която е посочено временното им класиране, в резултат на първоначалната оценка на офертите им. Електронния търг ще започне не по-рано от 2 работни дни, след датата за изпращане на поканата. В рамките на провеждането на електронния търг, всеки един участник, ще може да вижда временното си класиране в търга, както и предложената към момента най-ниската цена. Електронният търг ще приключи с настъпване на часът и датата посочени в поканата.

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Комисия за защита на конкуренцията
Tietoa muutoksenhaun määräajoista: На основание чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП, жалби могат да се подават в десет дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП - срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на промени в условията по обявената процедура

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО - ЦЕНТРАЛЕН ОРГАН ЗА ПОКУПКИ
Rekisterinumero: 0006953170000
Postiosoite: пл. СВЕТА НЕДЕЛЯ №.5
Postitoimipaikka: гр.София
Postinumero: 1000
Maaryhmittely (NUTS): София (столица) (Sofia (stolitsa)) (BG411)
Maa: Bulgaria
Yhteyspiste: Румяна Ставрева Ставрева
Sähköposti: rstavreva@mh.government.bg
Puhelin: +359 29301314
Faksi: +359 29811833
Internetosoite: https://cop.mh.government.bg/
Hankkijaprofiili: http://cop.mh.government.bg/

Tämän organisaation rooli:
Ostaja
Muille ostajille tarkoitettuja julkisia urakoita sekä tavara- ja palveluhankintoja koskevia sopimuksia tai puitejärjestelyjä tekevä yhteishankintayksikkö

8.1. ORG-0002
Virallinen nimi: Комисия за защита на конкуренцията
Rekisterinumero: 000698612
Postiosoite: бул. Витоша № 18
Postitoimipaikka: София
Postinumero: 1000
Maa: Bulgaria
Yhteyspiste: Комисия за защита на конкуренцията
Sähköposti: delovodstvo@cpc.bg
Puhelin: +359 29356113
Faksi: +359 29807315
Internetosoite: http://www.cpc.bg
Tämän organisaation rooli:
Muutoksenhakuelin

10. Muutos

Muutettavan ilmoituksen edellinen versio: 8a69037b-5c17-4220-89b4-35d0eed01cd5-01

Muutoksen pääasiallinen syy: Ostajan virheen korjaaminen

Kuvaus: 1. Стъпката за намаляване на цената при провеждането електронен търг се намалява от 0,5% на 0,05% (нула цяло, нула пет процента) 2. Поставеното от възложителя изискване на основание чл. 61, ал. 1, т.1, във връзка с ал. 7 от ЗОП, участниците в процедурата за последните три приключили финансови години да са реализирали минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, както следва: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от прогнозната стойност на съответната обособена позиция, за която се подава офертата. Се променя на: Реализираният минимален оборот в сферата, попадаща в обхвата на поръчката, изчислен на база годишните обороти, следва да е равен на 1 % от сбора на прогнозната/ните стойност/и на съответната/ните номенклатура/и в обособените позиции, за която/които се подава офертата. Промените се отнасят до всички обособени позиции. Във връзка с направените промени се променят и: Крайният срок за подаване на оферти от 28.10.2024 г. на 11.11.2024 г. и Датата на отваряне на офертите от 29.10.2024 г. на 12.11.2024 г.

10.1. Muutos
Hankinta-asiakirjoja on muutettu: 14/10/2024

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunniste/versio: 4cc15be7-ca4e-46f4-b7f5-d394860102c8 - 01
Lomakkeen tyyppi: Kilpailu
Ilmoituksen tyyppi:
Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyyppi: 16
Ilmoituksen lähetyspäivä: 14/10/2024 17:11:31 (UTC+3)
Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: bulgaria
Ilmoituksen julkaisunumero: 625615-2024
EUVL S -lehden numero: 202/2024
Julkaisupäivä: 16/10/2024